

201120065A

厚生労働科学研究費補助金

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

**慢性閉塞性肺疾患（COPD）のスクリーニング
手法の改善に関する疫学研究
（H23-循環器等（生習）-一般-015）**

平成23年度 総括研究報告書

研究代表者 小倉 剛

平成24（2012）年5月

はじめに

日本で実施された疫学研究,NICE Studyによると、慢性閉塞性肺疾患(COPD)の40歳以上の有病率は8.6%と推計されているが、大多数は病識のない軽症の患者で、重症化して初めて受療しているのが現状であり、日本呼吸器学会や厚生労働省の「COPDの早期発見・予防検討会」は、効率的な啓発活動や早期発見方法、COPD患者への適切な支援方法を検討する必要性を指摘している。そこで、COPDの効果的なスクリーニング方法を開発して疾病負担を軽減するため、結核予防会と支部によるこれまでの共同研究の成果を基に、IPAG・COPD問診票と簡易型呼吸機能測定機器(ハイ・チェッカー)との併用によるCOPDのスクリーニング効果の向上を目指して研究を開始した。今後、ハイリスク例や今まで見逃されがちであった軽症例の早期発見による発症や重症化の予防にも有用な定量的エビデンスを提示することにより、公衆衛生面や医療資源の適正配分の面からも、今後の呼吸器疾患分野の医療政策に大きく貢献できるものと考えている。

平成24年5月

財団法人結核予防会大阪府支部

研究代表者 小 倉 剛

目 次

I. 総括研究報告		
慢性閉塞性肺疾患(COPD)のスクリーニング手法の 改善に関する疫学研究	小倉 剛	----- 1
II. 分担研究報告		----- 4
◎ 巻末		
慢性閉塞性肺疾患(COPD)のスクリーニング手法の 評価と今後の課題に関する研究マニュアル		----- 7

I. 総括研究報告

平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
慢性閉塞性肺疾患 (COPD) のスクリーニング手法の改善に関する疫学研究
(H23-循環器等 (生習)-一般-015)

研究要旨

我が国での慢性閉塞性肺疾患・COPDの大多数は、喫煙による生活習慣病であり、中高年に発症するが症状が軽く、進行してから受診する例が多いので、啓発・教育活動や早期発見を目指した社会的介入の必要が指摘されている。そこで今年度は研究 I として、これまで結核予防会と支部が行ってきた共同研究の成果を基に、IPAGに準じたCOPD質問票に簡易型肺機能検査機器(ハイ・チェッカー)を併用したCOPDスクリーニング体制確立のための調査研究を行った。対象は、結核予防会第一健康相談所、及び岩手、新潟、福岡の各県と大阪府支部の 5 施設の人間ドック受診者とし、COPD質問票とハイ・チェッカーによる研究の統一性を高めるため、COPD質問票や同意の取得から撤回などの被検者への対応手順などを記載したマニュアルを作成、検査機器とともに配付し、それらを用いて各施設の研究実務者などに研修会や実地指導を行った。特に検査方法については、第一健康相談所で18名の健常者の協力により、検査時の助言が肺機能検査値に及ぼす効果を検証し、助言者の下で検査を行うこととした。各施設では、40歳から74歳までの男女700名を対象にした調査と、男性喫煙者200名を対象にした調査がそれぞれ進行中で、24年度中には調査を完了できる予定である。また研究 II として、結核予防会大阪府支部・堺高島屋内診療所と国立病院機構近畿中央胸部疾患センターでは、一般事業所の健診受診者から同様にスクリーニングされた要精検例について、精検の受診率やCOPDに対する陽性的中率の調査が進行中である。

A. 研究組織

研究代表者

小倉 剛 財団法人結核予防会大阪府支部
支部長

分担研究者

内村 和広	公益財団法人結核予防会結核研究所 主任研究員	土屋 俊晶	財団法人新潟県保健衛生センター 常務理事
五十嵐 中	東京大学大学院薬学系研究科・医薬政策学 特任助教	松崎 義和	財団法人結核予防会福岡県支部 県庁内診療所 所長
福田 敬	東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学 准教授	岡山 明	公益財団法人結核予防会 第一健康相談所 所長
赤沢 学	明治薬科大学・公衆衛生疫学・薬剤疫学 教授	星野 斉之	公益財団法人結核予防会 第一健康相談所 診療部部長
工藤 翔二	公益財団法人結核予防会複十字病院 院長	福地義之助	順天堂大学医学部呼吸器内科 客員教授
太田 睦子	財団法人岩手県予防医学協会 医療技術部生理機能検査課長	林 清二	国立病院機構近畿中央胸部疾患センター 院長

B. 目的

本研究で用いるIPAG(International Primary Care Airways Group)が作成したCOPD質問票は、日本人の人間ドック受診者(11,166名)中、40歳以上の男女で、ROC曲線を用いた最適なカットオフ値(17点)を用いても、感度0.67、特異度0.75であった。感度を上げるためにカットオフ値を下げると、感度は改善するが特異度は低下し、偽陽性者が増加してしまう。また、年齢やP・Y(Pack・Year = 1日の喫煙本数×喫煙年数/20)、そして咳、痰、喘鳴などの症状に関連する質問が主体なので、年齢やP・Yは低い呼吸機能の低下が始まっているCOPD予備群や、呼吸器症状がまだ出現していない軽症COPDの発見には、感度が低い可能性がある。現在我々は、我が国集団の疫学成績に基づいて問診票スコアの修正による感度、特異度の改善を試みているが、簡易型呼吸機能測定機器(ハイ・チェッカー)を併用すれば問診票の感度と特異度の課題を克服できる可能性がある。

ハイ・チェッカーについては、その精度や有効性に関する研究は多い。海外では数種類の機器を比較検討した研究があり、スクリーニングには十分な精度を示していた。しかし、検査にはある程度の時間とスペースが必要になるので、多数の被検者を対象に全員に検査を行うことは物理的に難しい。そこで、我が国で定着した集団健診においては、時間と費用を要する通常の呼吸機能検査を受ける被験者を効率的にスクリーニングする必要があるが、本研究ではIPAG問診票とハイ・チェッカーを併用することによりその課題を解決することが期待できる。

さらに、COPD患者の大半が軽症例で未診断の状態にある現状からみて、一般集団を対象にIPAG・COPD問診票とハイ・チェッカーを併用することで、症状の少ない軽症例を含めたCOPD患者発見の効率化とともに禁煙指導などの介入による重症化予防に貢献しうる。

また、ハイ・チェッカーの効率的な検査体制および利用方法の検討による、集団健診における呼吸機能評価の標準化や、さらに追跡調査を行えば、呼吸機能の生命予後や要介護への寄与の度合いについても明らかにすることが期待される。

初年度はまず、IPAG-COPD問診票の各項目について日本人データの解析を行うとともに、集団健診の場でハイ・チェッカーを併用した場合のスクリーニング効率について検討することとし、研究マニュアルの作成と研究実務者のための研修会や実地指導を実施することとした。

C. 調査対象と方法

1. 調査対象と実施施設

結核予防会COPD共同研究及び厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)、慢性閉塞性肺疾患(COPD)の啓発ならびにリスクファクター低減策としての喫煙率低減を目指した定量的分析に関する研究(22年度、指定型)の成績を参考に、調査対象は、結核予防会第一健康相談所、岩手県支部、新潟県支部、大阪府支部総合健診センター、福岡県支部の5施設の人間ドック受診者(研究Ⅰ)、及び大阪府支部堺高島屋内診療所の事業所健診の受診者(研究Ⅱ)とした。

研究Ⅰは2集団からなり、集団①は40～74歳を対象とし(各世代毎に500名、70～74歳は男女各250名)の計3,500名とした。さらに、ドック受診者では喫煙率が低く、対象者中のCOPDの例数が少なくなり感度の検討が難しくなる可能性があるため、集団②として、40歳以上の男性の既、現喫煙者1,000名を対象とし、COPD患者のサンプル数を確保することとした。

研究Ⅱとして、堺高島屋内診療所が行なう事業所健診の受診者を対象に、同様な手順で質問票とハイ・チェッカー検査を行い、要精検例を国立病院機構近畿中央胸部疾患センターに紹介して気管支拡張薬吸入による確定診断を行うこととした。

2. 質問票と簡易型呼吸機能検査機器

IPAG質問票に準じた質問項目に既往歴の項目を加えた質問票を作成した(巻末資料参照)。簡易型呼吸機能検査機器は英国、Vitalograph社製の手動式診断用スパイロメーター、ハイ・チェッカーとし、事務局より各施設にその使用説明書(巻末資料)と共に配付した。

3. 研究マニュアル

5施設での調査の統一性を図るため、被検者に対する調査の説明、調査への参加の同意と撤回の方法、検査の手順、匿名化、集計表、倫理的注意事項などを記載したマニュアルを事務局が作成した。(巻末資料)。調査手順の概略は以下のとおりである。

- 1 人間ドック受付時に本研究の説明と研究に同意する意志の有無の確認をする。
- 2 IPAG問診票による問診を行い、結果を記入する。
- 3 スパイロメーターを用いて1秒量と努力性肺活量を測定する。
- 4 ハイ・チェッカーにより1秒量と6秒量を測定する。
- 5 調査結果記入用紙に検査結果を記入する。
- 6 調査への同意書は各施設で保管する。

- 7 結果を記入した調査結果記入用紙を、第一健康相談所に送付する。
- 8 第一健康相談所において入力を行う。
- 9 連結不可能匿名化データを結核研究所に送り、同所において解析する。

なお、ハイ・チェッカーを用いて測定する6秒量は、医学的には努力性肺活量に近いので、受診者の混乱をさけるために、被検者への6秒量の報告はしないものとする。

マニュアルは、目次(図1)に示すように、研究実施者が研究目的を理解し研究手順を確認できるよう詳細に作成された。また調査に必要な帳票類もすべて記載した。詳細は巻末資料にまとめた。さらにこれを用いて研修会を実施して各地区の調査責任者を教育し、各地区では調査責任者が調査員を研修することとした。さらに研究実施準備状況を確認するため、事務局より調査体制が整った地区を直接訪問してテストランを実施し改善課題を指示し、改善を確認したうえで調査を実施した。

図1 研究マニュアルの目次

目次	
I はじめに 一調査研究の目的について一	2
II 研究の対象と方法について	2
1. 調査対象	
2. COPD 質問票	
3. 簡易型呼吸機能測定機器 (ハイ・チェッカー)	
4. 調査実施施設と調査手順	
5. 同意撤回の手順	
6. データ送付	
7. 研究実施体制	
III 調査スタッフの構成と研修	5
IV Q&A	5
V 資料リスト	6
参考資料① COPDスクリーニング研究の説明書	7
参考資料②-1 A 調査台帳	9
参考資料②-1 B 調査対象者リスト	10
参考資料②-2 同意書	11
参考資料②-3 COPD 質問票	12
参考資料②-4 検査結果記入用紙	13
参考資料②-5 検査結果とフローボリューム曲線	14
参考資料③ 同意撤回文書	15
参考資料④ ハイ・チェッカーの測定手順	16
参考資料⑤-1 調査手順図1	17
参考資料⑤-2 調査手順図2	18
参考資料⑥ 研究プロトコル	19

4. 結果の解析など

各調査対象者について、COPD質問票の回答、ハイ・チェッカーの検査値と通常のスパイロメーターによる呼吸機能検査値の3種類のデータを個人情報保護のため匿名化し、第一健康相談所で入力・解析し、質問項目の取捨選択(各質問に対する選択肢の水準の調整と、必要に応じて質問項目自体の削除)および最適な診断基準を探索する。具体的には、気流制限の有無で2群に分け、COPD質問票とハイ・チェッカーを組み合わせた様々なスクリーニング方法を仮定して、それぞれの感度と特異度を検討する。なお、解析は全データを対象とするもののほか、年齢・性などの因子で層別化した解析を行い、性・年齢層に応じた最適なスクリーニング方法の策定を図る。

D. 結果

1. ハイ・チェッカーの説明方法が検査成績に及ぼす影響についての検討

本研究ではハイ・チェッカーの使用法が最も重要である。使用に当たっては丁寧な説明が望ましいが、集団健診の場で専門家が行うことは現実的ではない。逆に説明が簡易すぎれば精度が低下する可能性がある。そこで、第一健康相談所で健常者18名の協力を得て、ハイ・チェッカーの使用法の違いが検査結果に齎す影響を検討した。

- 1) 被検者が説明書を読んだのみでハイ・チェッカーで測定(説明書のみで適切な検査手順の実施が可能か否かの検討を目的とする)
- 2) 検査技師がついて簡単に指示しながらハイ・チェッカーで測定(検査技師が付いて適切な検査手順を行った場合の結果の入手を目的とする)
- 3) 検査技師がついて具体的に指示しながらハイ・チェッカーで測定(最適な検査手順によるハイ・チェッカーの精度の検討を目的とする)
- 4) スパイロ法(標準法)：検査技師がついて指示しながらスパイロメーター(HI-801)で測定(コントロール値の把握を目的とする)

それぞれの方法による検査結果を標準のスパイロメータによる結果と比較検討した。

表1に方法別にみた1秒量、6秒量及びその比をまとめた。1秒量は実施方法により有意差があったが($p < 0.05$) 6秒量には有意差は見られなかった。説明方法別に見ると方法1とは有意差があったが方法2と3では差が見られなかった。また方法1では方法2,3と比較して分散が大きく個人差が大きかった。FEV1/FEV6は方法1で有意に低かったが方法2と3では標準法と差が見られなかった。

表1 標準法及び説明方法別の結果一覧

	標準法	方法1	方法2	方法3
FEV1(ml)	3397(595)	2753(930)	3190(517)	3179(579)
FEV6(ml)	4104(736)	3634(826)	3882(703)	3865(731)
FEV1/FEV6	83%(5.8%)	75%(16.6%)	83%(4.8%)	83%(5.5%)

(数値は、平均値と(標準偏差)を示す。)

表2に1秒量の方法間の相関係数をまとめた。方法1と他の方法との相関係数は低かったが、それ以外ではきわめて高い相関が見られた。

表2 一秒量の方法間の相関係数

	方法1	方法2	方法3	標準法
方法1	1.000	0.699	0.721	0.646
方法2	0.699	1	0.978	0.976
方法3	0.721	0.978	1	0.960
標準法	0.646	0.976	0.960	1

表3に示すように、この関係は6秒量でも同様であった。

表3 6秒量の方法間の相関係数

	方法1	方法2	方法3	標準法
方法1	1.000	0.708	0.723	0.666
方法2	0.708	1	0.979	0.983
方法3	0.723	0.979	1	0.972
標準法	0.666	0.983	0.972	1

表4 FEV1/FEV6の方法間の相関係数

	方法1	方法2	方法3	標準法
方法1	1.000	0.161	0.083	0.179
方法2	0.161	1	0.881	0.852
方法3	0.083	0.881	1	0.932
標準法	0.179	0.852	0.932	1

表4にFEV1/FEV6の方法間の相関係数を求めた。標準法と方法3でもっとも良い関連が見られたが、方法2でもやや低いものの良い相関が見られた。

2. 質問票とハイ・チェッカーの併用によるスクリーニング効率の向上に関する研究(研究I)

COPD質問票とハイ・チェッカーを併用した調査は、結核予防会第一健康相談所、岩手県支部、大阪府支部総合健診センター、新潟県支部、福岡県支部の計5施設の人間ドック施設で順調に進行中で、平成23年8月1日以来既に1,500名が登録されたが、解析するには至っていない。

3. 事業所健診についての研究(研究II)

複数の事業所に対し、COPDの調査・研究について説明し、賛同を得た事業所の健診受診予定者に質問票の配付を終えており、24年4月から人間ドックと同様な方法で調査を開始した。

D. 考察

1. 質問票とハイ・チェッカーの併用によるスクリーニング効率の向上に関する研究(研究I)

ハイ・チェッカーの説明方法による検査成績への影響に関する予備的検討の結果に示したように、被検者自身が説明書を読む方法に比べ、簡単な指示を加えることで呼吸機能の検査値の精度が高まることが明らかになった。これを基に現在は担当者がマニュアルに従い簡単な指示をして検査を進めており、平成24年1月より4カ所で、4月よりすべての実施施設で調査を開始している。詳細な準備を行った結果、特に大きな研究上の問題は発生しておらず順調にデータ収集が進んでいる状況である。

2. 事業所健診でのCOPDスクリーニングの検討(研究II)

研究Iの成績に加え、この研究により要精検例が精検を受診する率と陽性的中率が明らかになると、地域でのCOPD医療連携を進めるに当たっての課題がより明らかになると期待される。

E. 結論 研究進行中のため、無し。

F. 研究発表 無し。関連領域では

1)小倉剛、谷藤一生、尾形英雄ら、COPDスクリーニングにおける質問票による問診と肺年齢測定の意味、呼吸 2012;31(印刷中)

G. 知的所有権の取得情報 無し。

Ⅱ. 平成 23 年度分担研究報告

該当なし

卷 末

平成23年度厚生労働科学研究費補助金

(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)

慢性閉塞性肺疾患(COPD)のスクリーニング手法の評価と今後の課題に関する研究マニュアル

(平成23年12月14日版)

平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）
慢性閉塞性肺疾患（COPD）のスクリーニング手法の評価と今後の課題に関する研究マニュアル
（平成 23 年 1 月 14 日版）

目次

I はじめに —調査研究の目的について—	2
II 研究の対象と方法について	2
1. 調査対象	
2. COPD 質問票	
3. 簡易型呼吸機能測定機器（ハイ・チェッカー）	
4. 調査実施施設と調査手順	
5. 同意撤回の手順	
6. データ送付	
7. 研究実施体制	
III 調査スタッフの構成と研修	5
IV Q & A	5
V 資料リスト	6
参考資料① COPDスクリーニング研究の説明書	7
参考資料②—1 A 調査台帳	9
参考資料②—1 B 調査対象者リスト	10
参考資料②—2 同意書	11
参考資料②—3 COPD 質問票	12
参考資料②—4 検査結果記入用紙	13
参考資料②—5 検査結果とフローボリューム曲線	14
参考資料③ 同意撤回文書	15
参考資料④ ハイ・チェッカーの測定手順	16
参考資料⑤—1 調査手順図 1	17
参考資料⑤—2 調査手順図 2	18
参考資料⑥ 研究プロトコール	19

I はじめに —調査研究の目的について—

COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease) とは、主に、タバコ煙を長期に吸引することで生じた肺の炎症性疾患で、呼吸機能検査で正常に復することのない気流閉塞を示す。気流閉塞は末梢気道病変と気腫性病変が様々な割合で複合的に作用して進行し、体動時の呼吸困難や慢性の咳、痰を特徴とする。

日本で行われた NICE (Nippon COPD Epidemiology Study) の結果では、日本人の COPD 有病率は 8.6%、40 歳以上の約 530 万人、70 歳以上では 210 万人が COPD に罹患していると考えられている。また、COPD は平成 11 年度以降死因の第 10 位を占めており、同研究の有病率から医療費を計算すると年間の総医療費は 8,055 億円と推定されている。したがって COPD の一次、二次予防対策の強化は、重大な課題である。しかし、本疾患の特徴として、不可逆性の疾患でありながら病初期には症状がなく、あっても齢のせいと思って受診が遅れることが多く、早期発見上の障害になっている。質問票や呼吸機能検査により発病早期に発見して介入するための COPD スクリーニングの必要性が求められる所以である。

II 研究の対象と方法について

1. 調査対象

研究 I ・ 集団 1

調査対象は、(公財)結核予防会第一健康相談所及び岩手県、新潟県、大阪府、福岡県の各支部の人間ドックの受診者とし、各支部における調査目標数は、喫煙の有無とは関係なく、男性と女性の 40、50、60 歳代それぞれ 100 人、70～74 歳 50 人の計 700 人(男性 350 人、女性 350 人)とする。年齢は調査時の実年齢とする。

研究 I ・ 集団 2

別に 40 歳以上の男性喫煙者 200 人の総計 900 人(男 550 人、女 350 人)とする。5 カ所の支部で調査を行うので、計 4,500 人が調査目標数となる。この人数設定は、COPD の性年齢階級別有病率と性別喫煙率および保健行動の介入時期を考慮して設定した。年齢は調査時の実年齢とする。

研究 II

調査対象は、結核予防会大阪府支部堺高島屋内診療所が行う事業所健診の受診者とする。

2. COPD 質問票

質問票は、International Primary Care Airways Group が COPD のプライマリーケアにおける臨床診断を目的にして作成した質問票を改変したものをを用いる。

3. 簡易型呼吸機能測定機器 (ハイ・チェッカー)

ハイ・チェッカー (海外での商品名は Vitaro 6) は、英国 Vitarograph 社が開発した簡易型呼吸機能検査機器で、1 秒量、6 秒量が測定可能であり、肺年齢も表示される。なお、ハイ・チェッカーとマウスピースは事務局より配布するものとする。

4. 調査実施施設と調査手順

4-1 研究組織

研究Ⅰの調査施設は、第一健康相談所、岩手県支部、大阪府支部、新潟県支部、福岡県支部とし、研究Ⅱの調査施設は、大阪府支部堺高島屋内診療所及び国立病院機構近畿中央胸部疾患センターとする。事務局は第一健康相談所内に置く。

4-2 研究Ⅰの調査体制と手順

- (a) 各調査施設には、調査責任者(実際に呼吸機能検査を行う者(臨床検査技師)が望ましい)と問診担当者(問診を行う保健師、看護師またはドック受付の事務職員)をおく。調査責任者は、調査の運営、事務局との交信(調査結果を記入した用紙の返送等)、ハイ・チェッカーや人間ドックでの呼吸機能検査を担当する。問診担当者は問診の実施と管理をする。調査責任者は、施設における調査全般について、責任を負う。
- (b) 調査は、各調査責任者と問診担当者への研修会の終了と備品の配布およびテストラン後に開始する。(23年12月頃を予定。)

各施設(第一健康相談所と4支部)に配布する備品のリスト

- 1 ハイ・チェッカー 3個(2個は予備)(大阪支部は2施設あるので6個)
- 2 ハイ・チェッカーのマウスピース 1,000個
- 3 調査票 1,000枚
- 4 謝品 1,000個
- 5 COPDパンフレット 1,000部
- 6 電子媒体(マニュアル、各種用紙のファイルが入ったもの)

(c) 調査の手順(参考資料⑤-1参照)

- * 調査責任者は施設の状況(1日あたりのドック受診者数やその年齢構成、スタッフ体制など)により、1日あたりに可能な調査数を検討し、人間ドック健診実施日の前日に、人間ドック受診者から調査対象者の候補者を選出する。対象者の選出は、集団1を優先する。調査結果が得られた者が、男女、各年代(40、50、60歳代、70-74歳)について各100名(70代は50名)と男性40歳以上の喫煙者が200名になるまで選出する。
- * 本調査の紹介、説明、同意書や質問票の管理は、問診担当者が担当する。調査候補者が来所したら、問診担当者が本調査の意義を説明し、調査への参加に同意された方(以下被検者)の署名の確認をする。その後、被検者に質問票について説明し、被検者自身にCOPD質問票への記入を依頼する。被検者が記入した後、問診担当者は記入漏れなどをチェックし、研究ID等を記入してから、被検者を通常のドックのルートに誘導する。
- * 呼吸機能検査においては、調査責任者はまず、調査に同意した被検者である

ことを確認してから、調査に必要な情報（施設名、生年月日、身長、体重）をドック受診票から転記または確認する。

- * 次に、ハイ・チェッカーを用いて、2 回検査を行う。被検者への測定方法の解説は、調査責任者がハイ・チェッカー測定手順（参考資料④ 16 ページ）を読み上げるのみとし、検査中は検査技師からの指示（掛け声など）はせずに測定する。鼻クリップは用いず、被検者自身に鼻をつまんで頂いて検査する。被検者自身に 1 回だけ練習をしてもらい、調査責任者はその測定方法を観察して、以下の項目のうち改善すべき点についてのみ助言する。

- 1) 吸う前に背中をまっすぐにしましょう
- 2) 息を吸う時は目一杯吸いましょう。
- 3) 吐くときは一気に吐いて、ピッと鳴るまで 6 秒間吐ききりましょう
- 4) 口の脇から空気がもれないように注意しましょう。
- 5) 最後まで鼻をつまんで、吐ききりましょう。

助言後に 2 回目を測定する。2 回目に測定した結果のみを調査票に記載する。次にスパイロメーターを用いて、通常の検査方法（掛け声などをかけて最大限の努力を促す方法で行う。鼻クリップを用いる。）で 1 秒量と努力性肺活量を測定する。

- * 調査責任者が、調査票に検査結果(人間ドック肺機能検査とハイ・チェッカーによる 1 秒量と努力性肺活量、6 秒量)を記入する。またフローボリューム曲線をプリントアウトして調査用紙に貼付する。

- * 調査票を受付で回収し、未記入な場所があれば記入をお願いする。被検者には、説明書、COPD パンフレット、謝品を渡し、調査への協力に対して謝辞を述べる。

- ☆ 毎日調査終了後、記入漏れをチェックした後調査票のコピーを作成する（コピーは実施施設において保管し、調査後の問い合わせや同意撤回時に用いる）。データの送付手順は第 6 章（5 ページ）を参照のこと

(d) 調査結果の保管、集計・解析（参考資料⑤—2 参照）

- * 各施設は、被検者氏名（署名）と研究 ID の記入されている調査同意書、調査対象者リスト、調査台帳と調査票のコピーを各施設で保管する。
- * データのクリーニング（各研究施設への問い合わせを含む）、入力および解析は事務局が行う。データの入力と解析は、他の PC 等と接続しない PC を用い、入手した被検者リストと調査票は施錠できるロッカーを用いて厳重に管理する。

5. 同意撤回の手順

検査後に、被検者から同意を撤回する旨の申し出を受けた場合、各調査実施施設が以下の対応をする。同意撤回文書（参考資料③）に署名を求めた後、当該被検

者の資料をシュレッダー処理後、破棄する。また、事務局に匿名化した被検者を特定する情報（調査年月日と当日の調査機関の個人 ID 番号、性、調査時年齢）を伝えて削除を依頼する。事務局は、該当する被検者の調査結果を削除し、作業が完了したら調査施設に削除完了を報告する。（参考資料⑤—2参照）。これは、個人情報の匿名化を行った情報を、事務局で入手するのに必要な手順である。

6. 研究Ⅱの調査体制と手順

- (a) 事業所と健診受診者の同意を得て、研究Ⅰと同様に調査し、気流制限例（1秒率<70%）を国立病院機構近畿中央胸部疾患センターに紹介し、気管支拡張剤の吸入テストを含めた確定診断を行う。

7. データの送付

調査実施施設からのデータの送付はゆうパックを用いて月に一回行う
該当月の調査最終日終了後下記のものを送付する。

1. 更新のあった調査台帳（施設内 ID 及び氏名欄は消去）のコピー
2. 該当月の調査票のオリジナル（コピーは各施設で保管する）

送付先：〒101-0061 東京都千代田区三崎町 1-3-12 水道橋ビル

公益財団法人結核予防会 第一健康相談所、「COPD スクリーニング研究」事務局

電話：03-3292-9215 FAX：03-3292-9225

担当者名 サミナ アクトル

8. 研究実施体制

本研究は下記の体制で実施する。

研究代表者 小倉 剛 財団法人結核予防会大阪府支部

〒541-0045 大阪府中央区道修町 4-6-5

電話：06-6202-6666 FAX：06-6202-6686

調査実施施設および実施施設番号

結核予防会 岩手県支部（1） 結核予防会 新潟県支部（2）

結核予防会 第一健康相談所（3） 結核予防会 大阪府支部（総合健診センター（4））

結核予防会 大阪府支部（堺高島屋内診療所（5）） 結核予防会 福岡県支部（6）

調査実施に関する各種の問い合わせ等については以下の連絡先にて対応する。

事務局：〒101-0061 東京都千代田区三崎町 1-3-12 水道橋ビル

公益財団法人結核予防会 第一健康相談所、「COPD スクリーニング研究」事務局

電話：03-3292-9215 FAX：03-3292-9225

担当者名 田川齊之（たがわ ひとし）

Ⅲ 調査スタッフの構成と研修

1) 調査スタッフの構成について

本調査を行う調査スタッフは、調査責任者（ハイ・チェッカーによる検査の実施を行う

臨床検査技師が望ましい)、および問診担当者(質問表を用いて質問する保健師か看護師または人間ドック受け付けの事務職員)である。

- 1) 問診担当者:保健師、看護師または人間ドック受付の事務員であり、本調査の紹介、説明、同意書や問診票の管理を行う。
- 2) 臨床検査技師:調査機関における本研究の実施の責任者であり、調査機関における調査の運営、事務局との交信(調査結果を記入した用紙の返送等)、ハイ・チェッカーによる呼吸機能検査の実施を担当する。

2) 調査責任者への研修会について

実際の調査開始前に、各調査参加施設より調査責任者(実際の呼吸機能検査に携わる臨床検査技師)を選出して頂きます。事務局が、調査責任者と問診担当者に対して調査内容とその手順に関する研修会(開催予定日 2011年11月25日)を行う。

3) テストランについて

調査開始前に、調査方法の細部の確認と調査施設間の調査方法のばらつきの防止を目的として、テストランを行います。方法は、事務局の調査担当者立ち会いのもとで、調査と同様の手順で調査の仮実施をして、細部の確認と疑問点の解消を行うものである。

IV Q&A

- * 質問:どれくらい時間がかかりますか。
答え:質問票の回答に5分、追加の呼吸機能検査で5分、合わせて10分程度です。
- * 質問:この調査に参加すればどんなことがわかりますか。
答え:あなたの「肺年齢」やCOPDの危険度が分かります。
- * 質問:副作用や人体に危険のある検査ですか。
答え:人間ドックの検査項目に入っている呼吸機能検査と同じような検査で、この検査による副作用や危険性はありません。
- * 質問:検査で異常値が出たらどうすれば良いですか。
答え:希望されれば、医師が相談に応じます。また、同時に行う人間ドック検査の結果の説明をご覧下さい。

V 資料リスト

- 参考資料① COPDスクリーニング研究の説明書
- 参考資料②—1 A 調査台帳
- 参考資料②—1 B 調査対象者リスト
- 参考資料②—2 同意書
- 参考資料②—3 質問票
- 参考資料②—4 検査結果記入用紙
- 参考資料②—5 検査結果とフローボリューム曲線
- 参考資料③ 同意撤回文書
- 参考資料④:ハイ・チェッカーの測定手順
- 参考資料⑤—1 調査手順図1
- 参考資料⑤—2 調査手順図1
- 参考資料⑥ 研究プロトコール

参考資料① COPDスクリーニング研究の説明書

平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）

慢性閉塞性肺疾患（COPD）のスクリーニング手法の評価と今後の課題に関する研究

説明書

この調査は、慢性閉塞性肺疾患（COPD）の有効な早期発見方法を明らかにすることを目的としています。みなさまのご理解と御協力をよろしくお願いいたします。

平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）

慢性閉塞性肺疾患（COPD）のスクリーニング手法の評価と今後の課題に関する研究

研究代表者 財団法人結核予防会大阪府支部 支部長 小倉 剛

実施施設責任者

例) 東京都千代田区三崎町 1-3-12

結核予防会 第一健康相談所

所長 岡山 明

Tel03-3292-9215

Fax03-3292-9225

担当 医師 田川齊之（たがわ ひとし）

調査の目的

慢性閉塞性肺疾患：COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease) とは、主として、タバコの煙などの有害物質を長期に吸いこむことで生じた肺の炎症性疾患です。日本では、人口の 8.6%がこの病気に罹っており、40 歳以上の約 530 万人、70 歳以上では 210 万人が COPD に罹患していると考えられています。また、死因順位では第 10 位を占めています。症状では、徐々に生じる体動時の呼吸困難や慢性的な咳、痰が特徴ですが、病初期には COPD によるとは気付かず、早期発見上の障害になっています。そこで、近年、COPD の対策の強化（禁煙による予防や早期発見と適切な管理）が重要視されています。本研究では、簡単な質問表と簡易型の呼吸機能検査機器を用いた COPD の早期発見の方法を開発することを目的としています。

以下の御協力頂きたい内容を御一読の上、調査に参加して頂きますようお願いいたします。調査に御協力頂ける場合には、別紙の同意書に御署名をお願い致します。

御協力頂きたい内容

- 1) 質問票への回答：COPD に罹患している可能性を評価する 7 個の簡単な質問と過去の呼吸器疾患に関する質問に御回答下さい。
- 2) 簡易型呼吸機能検査：人間ドックの検査項目に入っているスパイロメーターを用いた呼吸機能検査とは別に、簡易型呼吸機能検査機器による呼吸機能検査（2 回）に御協力下さい。

情報の守秘と管理

この調査で集められた情報のうち、氏名住所が特定できるもの（同意書）は、人間ドックを実施した

施設で厳重に保管・管理し、個人の秘匿化処理をした後、質問票と呼吸機能検査の調査結果のみが本研究事務局（東京都 公益法人結核予防会 第一健康相談所内）に郵送され、研究に用いられます。事務局に送られた資料は、施錠された部屋に保管され、外部からのハッキングの予防策を行っているコンピューター上で厳重に保管管理します。

調査参加者の利益

「肺年齢」を知ることができます。調査参加者全員に謝品をお渡ししますが、それ以外の利益はありません。なお、統計解析の結果は、学術専門誌・学会等に個人が特定できない形で公表し、国民の健康増進・COPDの早期発見および予防のために役立てます。

調査参加に伴う負担・不利益

本日追加の質問票への回答記入と簡易型呼吸機能検査を行います。特別な危険はなく、10分ほどで終了いたしますので、人間ドックの終了時間もほぼ変わりません。参加者の個人情報外部に漏れないように厳重に管理します。

参加の自由

この調査への参加は自由です。調査に御協力頂けない場合でも、不利益は一切ありません。参加に同意して頂いた後でも、いつでも途中で参加を取りやめることができます。参加を取りやめる場合は、同意撤回文書を、下記にご請求頂き、御返送ください。同意撤回文書を受理した時点で、ご提供頂いた一切の資料・データは廃棄いたします。

同意撤回文書の請求先

「各調査施設の住所 調査責任者の氏名」

例) 東京都千代田区三崎町 1-3-12 結核予防会 第一健康相談所 所長 岡山 明 Tel03-3292-9215 Fax03-3292-9225 担当 医師 田川斉之 (たがわ ひとし)
--

研究体制

研究代表者 小倉 剛 財団法人結核予防会大阪府支部

〒541-0045 大阪府中央区道修町 4-6-5

電話：06-6202-6666 FAX：06-6202-6686

調査実施施設

結核予防会 岩手県支部 結核予防会 新潟県支部 結核予防会 第一健康相談所

結核予防会 大阪府支部 結核予防会 福岡県支部 近畿中央胸部疾患センター

事務局：〒101-0061 東京都千代田区三崎町 1-3-12 水道橋ビル

公益財団法人結核予防会 第一健康相談所、「COPDスクリーニング研究」事務局

電話：03-3292-9215 FAX：03-3292-9225

担当者名 田川斉之 (たがわ ひとし)

参考資料②—1A 調査台帳

調査台帳
実施施設番号 男・女 40・50・60・70・喫煙群

研究ID	実施機関ID	氏名	性	年齢	生年月日	調査日	完了
14001							
14002							
14003							
14004							
14005							
14006							
14007							
14008							
14009							
14010							
14011							
14012							
14013							
14014							
14015							
14016							
14017							
14018							
14019							
14020							
14021							
14022							
14023							
14024							
14025							
14026							
14027							
14028							

調査台帳記入例（男性 40 歳代）

調査台帳
実施施設番号 男性 40歳代

研究ID	実施機関ID	氏名	性	年齢	生年月日	調査日	完了
14001	1124512	一健太郎	男性	43	1967.2.1	2011/11/25	1
14002	2229292	一健次郎	男性	42	1968.2.1	2011/11/25	x
14003	2229292	一健三郎	男性	41	1969.2.1	2011/11/25	2
14004							
14005							
14006							
14007							

1) 完了欄には調査が出来なかった場合は×を、完了できた人には通算番号を記入ください。
調査完了者が目標数に達するまで調査しますので、研究IDの下3桁は100を超えます。

2) 実施施設番号は下記の通りです。

岩手県—1、 新潟県—2、 第一健康相談所—3、
大阪府（総合健診センター—4、 堺高島屋内診療所—5）、福岡県—6

3) IDの考え方 XXXXX（5桁）です。総計900名（集団1で700人、集団2で200人）
集団1：記入台帳は男女、年齢階級別で計8種類になります。

性別（1:男 2:女）+年代1桁目（4:40代 5:50代 6:60代 7:70代）+001~100+α
 40-49歳 男性 14001~14100+α 60-69歳 男性 16001~16100+α
 40-49歳 女性 24001~24100+α 60-69歳 女性 26001~26100+α
 50-59歳 男性 15001~15100+α 70-74歳 男性 17001~17050+α
 50-59歳 女性 25001~25100+α 70-74歳 女性 27001~27050+α

集団2：喫煙者は50001より50200+α 記入台帳は1種類です。

参考資料②—1B 調査対象者リスト

平成23年度厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
慢性閉塞性肺疾患(COPD)のスクリーニング手法の評価と今後の課題に関する研究

対象者リスト

2011年 月 日

調査施設名

実施機関ID	性	調査時年齢	喫煙の有無(前年結果より)	生年月日	研究1	研究2	研究ID	調査参加への同意	COPD質問票	呼吸機能検査	備考	事務局記入欄

この用紙は施設内で保管ください。

記入例

平成23年度厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
慢性閉塞性肺疾患(COPD)のスクリーニング手法の評価と今後の課題に関する研究

研究対象者リスト

2011年 12月22 日

1 調査施設名 ○×支部

実施機関ID	性	調査時年齢	喫煙の有無	生年月日	研究1	研究2	研究ID	調査参加への同意	COPD質問票	呼吸機能検査	備考	事務局記入欄
10101	男	40	喫煙	1971,4,6	○		14001	○	○	○		
10102	男	50		1961,4,7	○		15001	○	○	○		
10103	男	40		1971,4,8	○		14002	×				
10104	男	23	喫煙	1988,7,5								
10105	男	44	喫煙	1967,5,5	○		14003	○	○	○		
10106	男	22		1989,6,9								
10107	女	56		1955,7,9	○		25001	○	○	○		
10108	女	77		1934,8,7								
10109	男	44		1967,8,4	○		24001	×				
10110	女	64		1947,2,4				○	○	○		

この用紙は施設内で保管ください。

研究 ID は調査台帳から転記してください。

御協力意志の確認書（同意書）

平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）

慢性閉塞性肺疾患（COPD）のスクリーニング手法の評価と今後の課題に関する研究

研究代表者

財団法人結核予防会大阪府支部 支部長 小倉 剛 殿

実施施設責任者

例) 東京都千代田区三崎町 1-3-12 結核予防会 第一健康相談所 所長 岡山 明
Tel03-3292-9215 Fax03-3292-9225 担当 医師 田川齊之（たがわ ひとし）

- 「わたし」は「慢性閉塞性肺疾患（COPD）のスクリーニング手法の評価と今後の課題に関する研究」について十分な説明を受け、研究の目的、方法、協力依頼の方法、参加が自由であること、研究参加に伴う利益と不利益、個人情報の管理方法、結果の公表について理解しました。本研究への参加に同意します（ ）。

ご署名： _____ 年 月 日

生年月日： 明治・大正・昭和 _____ 年 月 日生まれ

ご住所

郵便番号 _____

_____ 都道府県 _____ 市町村

お電話： (_____) _____

以下は調査担当者が記入します。

説明調査年月日 _____ 年 月 日 説明者署名 _____

調査施設名 _____ 実施施設番号 _____ 研究 ID _____

実施施設で保管してください。